



Aprobado en Consejo de Ministros

El Gobierno aprueba el nuevo Real Decreto que regula los productos cosméticos en beneficio de la seguridad de los consumidores

- El Real Decreto establece el Sistema Español de Cosmetovigilancia y regula la comunicación de efectos no deseados graves por los profesionales sanitarios
- El nuevo texto adapta nuestra legislación a la normativa europea, constituida por el Reglamento europeo de productos cosméticos
- Al integrarse en esta norma todas las disposiciones aplicables, se proporciona certidumbre y transparencia con relación a los productos cosméticos
- En España, en torno a mil empresas fabrican y/o importan productos cosméticos, con una facturación de más de 6.600 millones de euros al año

23 de febrero de 2018. El Consejo de Ministros ha aprobado hoy, a propuesta de la ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Dolors Montserrat Monserrat, un nuevo real decreto para la regulación de los productos cosméticos en beneficio de la seguridad de los consumidores.

El nuevo texto incluye los aspectos de desarrollo nacional previstos en el Reglamento europeo de productos cosméticos e introduce las disposiciones necesarias para armonizar la reglamentación española, mejorando así la aplicación de la normativa europea.

De esta forma, al integrarse en esta norma todas las disposiciones aplicables, se proporciona seguridad jurídica a los operadores económicos, se facilita su aplicación y se aporta certidumbre y transparencia. Todo lo cual conduce a una mayor seguridad de los consumidores.

RECOGER Y EVALUAR LOS EFECTOS NO DESEADOS

El nuevo Real Decreto regula la comunicación de efectos no deseados graves por los profesionales sanitarios y establece el Sistema Español de Cosmetovigilancia, destinado a recoger, evaluar y realizar el seguimiento de los efectos no deseados observados con productos cosméticos.

Además, se regula qué autoridades son las competentes en materia de productos cosméticos, la lengua a utilizar en el etiquetado y en el expediente de información de los productos, así como las normas para etiquetar los productos que se presentan sin envase previo o se envasan en el lugar de venta.

También se incluyen los procedimientos para las actividades de control del mercado a realizar por las autoridades competentes, las facultades de inspección y de adopción de medidas de protección de la salud y la red de alerta nacional de productos cosméticos.

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

En lo que respecta a las actividades de fabricación e importación de productos cosméticos, se desarrolla el procedimiento de Declaración Responsable de actividades de fabricación e importación ya recogido en el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Mediante esta declaración, la empresa manifiesta que fabrica conforme a Buenas Prácticas de Fabricación y que cumple los requisitos establecidos para el ejercicio de su actividad. Una vez presentada esta declaración, la empresa puede iniciar sus actividades.

En el texto aprobado hoy también se recogen los criterios que aplicará la inspección farmacéutica en el control sanitario en frontera de los productos cosméticos importados. Con estos controles, se impide la entrada de cosméticos no conformes, ilegales o falsificados procedentes de países no comunitarios en nuestro mercado.

¿QUÉ SON LOS COSMÉTICOS?

En España, en torno a mil empresas fabrican y/o importan productos cosméticos, con una facturación de más de 6.600 millones de euros al año (dato de 2016).

Los cosméticos son preparados químicos que se aplican sobre las partes superficiales del cuerpo humano. Las sustancias contenidas en los cosméticos pueden cederse, interactuar con las partes con las que entran en contacto y absorberse. En ello se basan las acciones de los cosméticos sobre la piel, el cabello, los dientes o las mucosas bucales, pero este contacto puede también dar lugar a efectos no deseados, como toxicidad, irritación, sensibilización o infecciones en caso de cosméticos contaminados.

Esta es la razón de que la legislación de los productos cosméticos tenga como principal objetivo garantizar la ausencia de riesgos para la salud con el uso de estos productos.

En la Unión Europea, los cosméticos están regulados por el Reglamento 1223/2009, de 30 de noviembre, sobre los productos cosméticos, que se aplica desde julio de 2013.

En España, los cosméticos se encuentran recogidos en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Además, el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, ha constituido la reglamentación específica en materia de cosméticos.

El real decreto que se ha aprobado adapta y armoniza la actual reglamentación española, derogando el Real Decreto 1599/1997.